

腹腔镜与开腹回肠袢式造口还纳术的近期疗效和成本效果分析

李泽阳 张煜 徐朔 张宏

中国医科大学附属盛京医院普通外科 结直肠肿瘤外科, 沈阳 110004

通信作者: 张宏, Email: haojiubujian1203@sina.cn

【摘要】 目的 比较腹腔镜与开腹手术回肠造口还纳的近期疗效及成本效果。方法 本研究采用回顾性队列研究方法。纳入 2021 年 1 月至 2023 年 11 月期间, 于中国医科大学附属盛京医院结直肠肿瘤外科行回肠袢式造口还纳的患者临床资料, 排除未于首次手术后 3~6 个月内行造口还纳手术、合并造口旁疝等需额外辅助操作的手术以及腹腔镜探查后中转开腹的患者。共 150 例患者纳入研究, 按照手术方式将 150 例患者分为开腹组(92 例)与腹腔镜组(58 例)。主要观察指标为成本-效果分析: 选择回肠造口还纳手术成功率作为健康产出, 利用住院收费系统统计患者住院费用, 意愿支付阈值(WTP)取 3 倍人均 GDP; 比较不同手术方式的费用差异, 以及治疗造口还纳的成功率的差异, 计算每例回肠袢式造口患者还纳手术成功所需的增量花费, 并计算增量成本效果比(ICER), 若 ICER<WTP, 则认为腹腔镜组相对于开腹组更加经济。次要观察指标为术中及术后情况。结果 与开腹组相比, 腹腔镜组术中出血量更少[(35.5±12.6) ml 比 (57.7±19.0) ml, $t=7.874, P<0.001$]、粘连松解率更高[82.8%(48/58)比 46.7%(43/92), $\chi^2=19.341, P<0.001$]、术后排气时间更早[(99.4±32.4) h 比 (115.0±35.3) h, $t=2.734, P=0.007$]、自主离床时间早[42(18~71) h 比 51(25~78) h, $Z=-6.440, P<0.001$]、住院时长更短[(12.0±3.4) d 比 (15.0±3.6) d, $t=5.010, P<0.001$]、术后 2 d 和 3 d 疼痛评分更低[3(3~4)比 4(4~4), $Z=-6.488, P<0.001$; 3(2~3)比 3(3~4), $Z=-4.810, P<0.001$]、术后并发症发生率更低[8.6%(5/58)比 21.7%(20/92), $\chi^2=4.408, P=0.036$]。与开腹组相比, 腹腔镜组总成本的 ICER 为 38 221.89 元。单因素敏感性分析显示, 腹腔镜组手术成功率对该结果影响最大。成本-效果可接受曲线表明, 当 WTP 为 257 094 元时, 腹腔镜组具有经济性的概率为 84.9%。结论 腹腔镜回肠造口还纳经济性较好, 在近期疗效和成本效果上优于开腹手术。

【关键词】 回肠造口还纳; 腹腔镜; 开腹手术; 近期疗效; 成本效果分析

基金项目: 辽宁省教育厅基本科研项目面上项目(JYTMS20230101)

Short-term outcomes and cost-effectiveness of laparoscopic and open loop ileostomy reversal

Li Zeyang, Zhang Yu, Xu Shuo, Zhang Hong

Department of Colorectal Tumor Surgery, Department of General Surgery, Shengjing Hospital, Shenyang, 110004, China

Corresponding author: Zhang Hong, Email: haojiubujian1203@sina.cn

【Abstract】 **Objective** To compare the short-term outcomes and cost-effectiveness of laparoscopic and open ileostomy reversal. **Methods** A retrospective cohort study was adopted. Clinical data of patients who underwent loop ileostomy reversal at the department of Colorectal Tumor Surgery of Shengjing Hospital Affiliated with China Medical University from January 2021 to November 2023 were reviewed. After excluding those who did not undergo reversal within 3 to 6

DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20240625-00227

收稿日期 2024-06-25 本文编辑 朱雯洁

引用本文: 李泽阳, 张煜, 徐朔, 等. 腹腔镜与开腹回肠袢式造口还纳术的近期疗效和成本效果分析[J]. 中华胃肠外科杂志, 2025, 28(6): 672-678. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20240625-00227.



months of the initial surgery, patients with complications such as parastomal hernia requiring additional procedures, and those who underwent laparoscopic-to-open conversion, 150 were included for analysis. Patients were grouped according to type of reversal: open surgery (92 patients) and laparoscopic (58 patients). The primary outcome was cost-effectiveness. The success rate of ileostomy reversal was used as the health outcome. Hospitalization costs were collected via the hospital information system. The willingness-to-pay (WTP) threshold was set at three times the per capita gross domestic product. Differences in cost and success rates between open and laparoscopic procedures were compared. Incremental cost per successful reversal of ileostomy reversal and incremental cost-effectiveness ratios (ICER) were calculated (ICER < WTP indicates that laparoscopic ileostomy reversal is more cost-effective than open). **Results** Compared with open reversal, the intraoperative blood loss volume was lower [(35.5±12.6) ml vs.(57.7±19.0) ml, $t=7.874$, $P<0.001$]; adhesion release rate was higher [82.8%(48/58) vs.46.7%(43/92), $\chi^2=19.341$, $P<0.001$]; time to first flatus [(99.4±32.4) hours vs.(115.0±35.3) hours, $t=2.734$, $P=0.007$] and time to unassisted ambulation [42(18-71) hours vs. 51(25-78) hours, $Z=-6.440$, $P<0.001$] were earlier; postoperative hospitalization was shorter [(12.0±3.4) days vs.(15.0±3.6) days, $t=5.010$, $P<0.001$]; visual analog scale pain score on postoperative day 2 was lower [3(3-4) vs. 4(4-4), $Z=-6.488$, $P<0.001$; 3(2-3) vs. 3(3-4), $Z=-4.810$, $P<0.001$]; and incidence of postoperative complications was lower [8.6%(5/58) vs. 21.7%(20/92), $\chi^2=4.408$, $P=0.036$] in the total laparoscopic group. The ICER of the total cost of the laparoscopic group relative to the open group was 38 221.89 CNY. Univariate sensitivity analysis showed that the success rate of laparoscopic reversal had the greatest impact on the results. The cost-effectiveness acceptability curve showed that when the WTP was 257 094 CNY, the probability of laparoscopic reversal being economical was 84.9%. **Conclusion** Laparoscopic ileostomy reversal is more cost-effective than open and has superior short-term outcomes.

【 Key words 】 Ileostomy reversal; Laparoscopy; Open surgery; Short-term outcomes; Cost-effectiveness analysis

Fund program: General Basic Research Project of Liaoning Provincial Department of Education (JYTMS20230101)

吻合口漏是中低位直肠癌保肛手术后最严重的并发症之一,发生率为3%~24%,病死率为6%~26%^[1]。除了影响患者的生活质量外,吻合口漏的发生还会影响肿瘤学的预后^[2]。预防性造口可通过粪便转流降低术后吻合口漏的发生率,减轻发生漏后的严重程度。《中低位直肠癌手术预防性肠造口中国专家共识(2022版)》建议,吻合口漏高危的中低位直肠癌可考虑行预防性回肠袢式造口^[1]。然而,回肠造口可以引发造口并发症和水电酸碱失衡,一般在疾病治愈或者得到控制后择期还纳^[3-5]。目前临床普遍开展的还纳技术是开腹回肠袢式造口还纳,但操作时局部视野受限,损伤较大。随着腹腔镜技术的广泛使用,腹腔镜回肠造口还纳逐渐进入视野,其安全性较好,可降低术后并发症的发生率,但手术费用也相对较高^[6-9]。目前国内外探讨腹腔镜回肠造口还纳的近期疗效和手术费用的研究较少,尚无成本效果分析的研究。本研究回顾性分析回肠袢式造口还纳患者的临床资料,比较腹腔镜与开腹手术回肠造口还纳的近期疗效及成本效果分析,以期临床选择提供参考。

资料与方法

一、研究对象

本研究为回顾性队列研究。

纳入标准:(1)因直肠癌行预防性回肠袢式造口的患者;(2)肿瘤无复发或转移;(3)术前结肠镜或消化道造影证实吻合口完整、消化道通畅;(4)患者有造口还纳意向,心肺功能可耐受手术。**排除标准:**(1)未于首次手术后3~6个月内行造口还纳手术;(2)合并造口旁疝等需额外辅助操作的手术;(3)腹腔镜探查后中转开腹患者。

依据上述标准,纳入2021年1月至2023年11月期间,于中国医科大学附属盛京医院结直肠肿瘤外科接受回肠袢式造口还纳的150例患者。按照手术方式将150例患者分为开腹组(92例)和腹腔镜组(58例);自2022年9月起,我中心转变回肠造口还纳手术策略,相对于传统的开腹回肠造口还纳术,手术团队更倾向选择腹腔镜手术。两组患者的基线资料比较见表1,差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。本研究经中国医科大学盛京医院医学伦理委员会批准(伦理审批号:2023PS021J)。

二、手术步骤

两组均为同一术者团队完成手术,术中使用器械、缝线等厂家及型号相同。

1. 腹腔镜组:患者取平卧位,于脐上 3 cm 置入 10 mm 戳卡建立气腹后探查腹盆腔,于脐旁 5 cm 左侧置入 12 mm 戳卡为主操作孔,左侧反麦氏点置入 5 mm 戳卡为副操作孔。超声刀分离造口处及腹腔内粘连肠袢与网膜及腹壁组织的粘连,裁剪小肠系膜并裸化肠管。使用腹腔镜下切割闭合器分别离断造口远、近端肠管。于肠管断端闭合处对系膜缘侧做 1 cm 切口,置入 60 mm 切割闭合器行肠管侧侧吻合,再用切割闭合器关闭肠管共同开口,完成三角吻合,关闭系膜,留置盆腔引流管 1 枚。沿造口周围 3~5 mm 处切开皮肤,逐层分离进腹,切除造口。间断缝合关闭腹膜及腹直肌前后鞘。放置引流条,荷包缝合皮肤及皮下组织层。

2. 开腹组:缝合造口、关闭肠腔后沿造口周围 3~5 mm 处切开皮肤,逐层分离进腹,依据操作视野具体情况上下延伸切口,置入切口牵开固定器,将肠管提出腹腔。裁剪系膜,距离造口约 3 cm 处切断肠管,使用切割闭合器于断端对系膜缘侧行肠管侧侧吻合,再用切割闭合器关闭肠管共同开口,完成吻合。关闭系膜,留置盆腔引流管 1 枚。腹壁切口缝合方式同腹腔镜组。

所有纳入研究的患者均接受了相同的围手术期管理方案,包括术前预防性应用抗生素 1 次,术后第一天进流食及下地活动,不使用鼻胃管。出院标准:口服止痛药时无痛、已排气、恢复半流食和适当的体力活动^[10]。

三、观察指标和评价标准

主要观察指标为成本-效果分析。由于回肠造口还纳的治疗周期不足 1 年,故不使用质量调整生命年而直接选择回肠造口还纳手术成功率作为健康产出;利用住院收费系统统计患者住院费用,因误工、陪护所产生的间接成本无法精确计算,而且与临床决策无关,本次只统计分析患者在院接受治疗所产生的直接成本^[11]。意愿支付阈值(willingness-to-pay, WTP)取 3 倍人均 GDP;比较不同手术方式的费用差异,以及治疗造口还纳的成功率的差异,计算每例回肠袢式造口患者还纳手术成功所需的增量花费,并计算增量成本效果比(incremental cost-effectiveness ratio, ICER),若 ICER<WTP,则认为腹腔镜组相对于开腹组更加经济^[12]。

次要观察指标包括:手术情况包括手术时间、是否同时行术中粘连松解和术中出血量;术后情况包括首次排气时间、自主离床时间、住院时长、白细胞、C-反应蛋白(C-reactive protein, CRP)、降钙素原(procalcitonin, PCT)、术后连续 3 d 疼痛评分,有无术后并发症;手术及麻醉费用、药品费用、器材费用和总成本,考虑到 2023 年 8 月起我院手术器材集中带量采购(下简称“集采”)对费用的影响,将 2023 年 8 月集采前后的费用进行分层分析;自主离床时间定义是可在无需陪护搀扶下离床活动。疼痛评分采用视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)。

四、统计学方法

使用 SPSS27.0.1 对数据进行分析,符合正态分布且方差齐性的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 的形式表示,采用

表 1 腹腔镜组与开腹组回肠袢式造口还纳患者基线资料的对比

组别	例数	男性 [例(%)]	年龄[岁, M(范围)]	体质指数 (kg/m ² , $\bar{x}\pm s$)	美国麻醉医师协会分级[例(%)]				初次手术(新)辅助治疗[例(%)]			
					I	II	III	IV	无	术前	术后	术前及术后
开腹组	92	54(58.7)	63(54.3~69.0)	23.0±3.4	2(2.2)	81(88.0)	8(8.7)	1(1.1)	52(56.5)	2(2.2)	21(22.8)	17(18.5)
腹腔镜组	58	41(70.7)	63(57.0~71.3)	23.2±3.4	0	54(93.1)	4(6.9)	0	41(70.7)	3(5.2)	7(12.1)	7(12.1)
统计值		$\chi^2=2.204$	$Z=-0.722$	$t=-0.445$				$\chi^2=0.186$			$\chi^2=5.353$	
P值		0.138	0.470	0.657				0.853			0.148	
组别	例数	造口存在 时间[d, M(范围)]	肿瘤距肛门 距离[cm, M(范围)]	既往其他 腹部手术史 [例(%)]	高血压 [例(%)]	糖尿病 [例(%)]	肾功能不全 [例(%)]	低钾血症 [例(%)]	术前白细胞 (10 ⁹ /L, $\bar{x}\pm s$)	术前 C 反应 蛋白[mg/L, M(范围)]	术前降钙素原 [μg/L, M(范围)]	
开腹组	92	128(106~173)	5(4.0~6.8)	21(22.8)	23(25.0)	14(15.2)	3(3.3)	2(2.2)	5.1±1.5	3.2(1.8~4.3)	0.038(0.026~0.057)	
腹腔镜组	58	126(105~156)	5(4.0~7.0)	10(17.2)	23(39.7)	11(19.0)	5(8.6)	1(1.7)	5.4±1.3	3.1(2.1~4.7)	0.037(0.028~0.054)	
统计值		$Z=-0.805$	$Z=-0.914$	$\chi^2=0.677$	$\chi^2=3.593$	$\chi^2=0.360$	$\chi^2=1.102$	$\chi^2<0.001$	$t=-1.350$	$Z=-0.734$	$Z=-0.259$	
P值		0.421	0.361	0.411	0.058	0.594	0.294	1.000	0.179	0.463	0.796	

独立样本 t 检验进行组间比较; 否则采用 M (范围) 的形式表示, 并采用 Mann-Whitney U 秩和检验进行组间比较; 计数资料以例数 (%) 的形式表示, 采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验, 如为等级资料则采用 Mann-Whitney U 秩和检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。对基础分析的结果进行单因素敏感性分析并绘制旋风图; 使用二阶蒙特卡洛模拟进行概率敏感性分析; 并绘制增量成本-效果散点图和成本-效果可接受曲线。基础分析和敏感性分析均通过 R version 4.0.5 版软件进行统计分析。

结 果

一、术中及术后情况的比较

腹腔镜组与开腹组回肠祥式造口还纳患者术中及术后情况见表 2。与开腹组相比, 腹腔镜组术中出血量少, 粘连松解率高, 自主离床时间、首次排气时间和住院时长均更短, 术后第 2 天及第 3 天疼痛评分更低, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$)。两组手术时间、术后白细胞水平、术后 CRP 水平、术后 PCT 水平、术后第 1 天疼痛评分, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

两组均无围手术期死亡病例, 无 30 d 内再次入院病例。腹腔镜组术后 5 例 (8.6%) 出现并发症, 包括败血症 (调整抗生素后好转)、肠梗阻 (保守治疗后好转)、腹水感染、肺炎 (调整抗生素后好转) 和腹腔出血 (保守治疗后无效, 术后第 3 天行手术止血后好转) 各 1 例。开腹组术后 20 例 (21.7%) 出现并发症, 包括切口感染 4 例 (调整抗生素、保证切口引流后好转)、肠梗阻 6 例 (药物治疗后缓解)、腹泻 7 例、肺部水肿 1 例 (保守治疗后缓解)、肺炎 1 例

(加用抗生素后缓解) 和下肢静脉血栓 1 例 (术后行抗凝治疗)。腹腔镜组总体并发症发生率较开腹组低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 两组术后肠梗阻及切口感染差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

二、整体费用分析

与开腹组相比, 腹腔镜组总成本和器材费用更低 ($P > 0.05$), 手术及麻醉费用和药品费用更高, 差异具有统计学意义 (均 $P < 0.01$)。

集采前, 腹腔镜组 41 例, 开腹组 87 例。与开腹组相比, 腹腔镜组总成本及器材费用更高, 但差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 手术及麻醉费用更高, 药品费用更低, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.001$)。

集采后, 腹腔镜组 17 例, 开腹组 5 例。与开腹组相比, 腹腔镜组总成本、器材费用、药品费用均更低, 但差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 腹腔镜组手术及麻醉费用更高, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$), 见表 3。

三、成本效果分析

以开腹组为对照组, 根据增量成本-效果比的公式对集采前的病例进行增量成本-效果分析, 腹腔镜组无并发症成功完成 1 例回肠造口还纳, 需增加总成本费用为 5 989.37 元, 总成本 ICER 为 38 221.89 元, 见表 4。当 WTP 按照 3 倍人均 GDP 取值 257 094 元时, 腹腔镜组有经济优势。以两组手术成功率及各项费用参数的 15% 作为上下限值的变化区间时, 单因素敏感性分析结果见图 1。腹腔镜组手术成功率对腹腔镜回肠祥式造口还纳术经济性影响较大; 其余参数在区间范围内变化时均未达到 WTP 值, 结果较稳健。

根据各不确定性因素的参数进行蒙特卡洛模

表 2 腹腔镜组与开腹组回肠祥式造口还纳患者术中及术后情况比较

组别	例数	手术时间 (min, $\bar{x} \pm s$)	粘连松解 [例 (%)]	出血量 (ml, $\bar{x} \pm s$)	自主离床时间 [h, M (范围)]	首次排气时间 (h, $\bar{x} \pm s$)	住院时长 (d, $\bar{x} \pm s$)	术后白细胞 [$10^9/L$, M (范围)]	
开腹组	92	105.1 \pm 30.0	43(46.7)	57.7 \pm 19.0	51(25~78)	115.0 \pm 35.3	15.0 \pm 3.6	7.4(5.4~9.4)	
腹腔镜组	58	113.1 \pm 31.2	48(82.8)	35.5 \pm 12.6	42(18~71)	99.4 \pm 32.4	12.0 \pm 3.4	6.7(6.0~8.1)	
统计值		$t = -1.550$	$\chi^2 = 19.341$	$t = 7.874$	$Z = -6.440$	$t = 2.734$	$t = 5.010$	$Z = -1.057$	
P 值		0.123	<0.001	<0.001	<0.001	0.007	<0.001	0.290	
组别	例数	术后 C-反应蛋白 (mg/L, $\bar{x} \pm s$)	术后降钙素原 [ng/ml, M (范围)]	术后疼痛评分 [分, M (范围)]			术后并发症 [例 (%)]		
				第 1 天	第 2 天	第 3 天	总数	肠梗阻	切口感染
开腹组	92	71.0 \pm 39.3	0.244(0.112~0.513)	4(4~4)	4(4~4)	3(3~4)	20(21.7)	6(6.5)	4(4.3)
腹腔镜组	58	71.6 \pm 33.9	0.183(0.114~0.288)	4(4~4)	3(3~4)	3(2~3)	5(8.6)	1(1.7)	0
统计值		$t = -0.101$	$Z = -1.906$	$Z = -1.507$	$Z = -6.488$	$Z = -4.810$	$\chi^2 = 4.408$	$\chi^2 = 0.920$	$\chi^2 = 1.186$
P 值		0.919	0.057	0.132	<0.001	<0.001	0.036	0.337	0.276

表 3 腹腔镜组与开腹组回肠祥式造口还纳患者的整体费用比较(元)

组别	例数	手术及麻醉[M(范围)]			药品[M(范围)]		
		总数	集采前	集采后	总数	集采前	集采后
开腹组	92	5 115.5 (4 835.2~5 345.4)	5 115.5 (4 896.3~5 350.9)	4 675.5 (4 645.4~4 816.4)	12 638.2 (9 837.5~15 805.2)	12 874.7 (10 028.8~15 890.6)	6 818.7 (6 523.1~14 557.1)
腹腔镜组	58	7 485.6 (6 750.8~8 791.4)	8 056.3 (6 632.7~9 190.3)	7 045.6 (6 926.1~7 396.6)	7 501.3 (5 979.5~11 629.8)	8 426.0 (6 392.5~12 251.1)	6 212.2 (5 193.6~7 164.1)
统计值		Z=-9.767	Z=-8.607	Z=-3.335	Z=-5.739	Z=-4.144	Z=-1.684
P值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.092

组别	例数	器材			总成本		
		总数[M(范围)]	集采前[M(范围)]	集采后($\bar{x}\pm s$)	总数[M(范围)]	集采前[M(范围)]	集采后($\bar{x}\pm s$)
开腹组	92	1 1484 (9 865.7~14 382.6)	11 571.0 (9 969.0~14 541.5)	96 51.7±17 15.8	30 120.8 (26 223.7~34 288.9)	30 248.3 (26 723.1~34 327.0)	24 167.3±7 112.8
腹腔镜组	58	10 078.5 (8 147.8~2 1154.8)	15 316.5 (8 627.5~21 651.5)	8 742.8±1 355.9	24 702.8 (22 031.3~40 744.5)	36 237.7 (23 193.2~41 971.5)	22 212.7±3 615.6
统计值		Z=-0.810	Z=-1.729	t=-1.245	Z=-1.382	Z=-0.978	t=-0.847
P值		0.418	0.084	0.228	0.167	0.328	0.407

注:集采前开腹组例数为 87 例,腹腔镜组例数为 41 例;集采后开腹组例数为 5 例,腹腔镜组例数为 17 例

拟结果见图 2,基础分析结果比较稳健,1 000 次模拟所得的总成本 ICER 值大多数位于 WTP 阈值下方,即腹腔镜组更具有经济性。成本-效果可接受

曲线见图 3,当 WTP≥30 700 元时,腹腔镜组更加经济;当 WTP 为 257 094 元时,腹腔镜组具有经济性的概率为 84.9%。

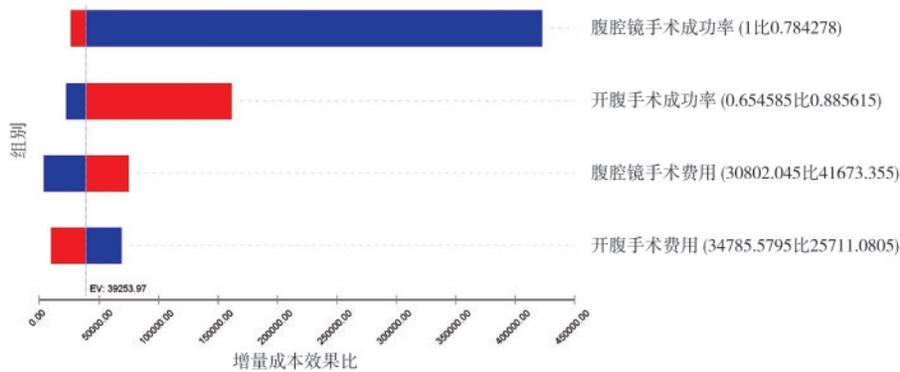


图 1 腹腔镜与开腹组回肠祥式造口还纳患者总成本单因素敏感性分析旋风图

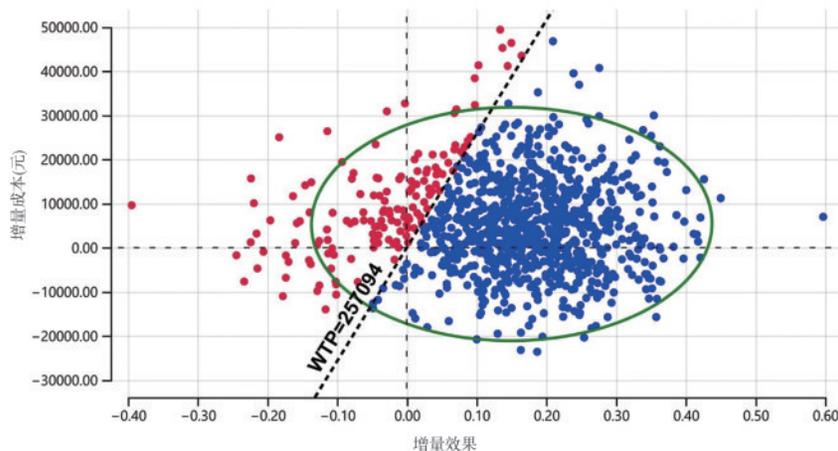


图 2 腹腔镜与开腹组回肠祥式造口还纳患者总成本概率敏感性分析散点图

表 4 腹腔镜组与开腹组回肠袢式造口还纳患者
总成本增量成本效果分析

集采前	总成本 (元)	成功率 (%)	增量成本 (元)	增量效果 (%)	增量成本效 果比(元)
开腹	30 248.33	77.01	-	-	-
腹腔镜	36 237.70	92.68	5 989.37	15.67	38 221.89

注：“-”表示无数值

讨 论

开腹回肠袢式造口还纳术操作简单,但因操作时局部视野受限,易在游离造口时损伤肠管,有研究显示,开腹回肠袢式造口还纳易出现术后切口感染、肠梗阻、出血等手术相关并发症^[13-14];随着腹腔镜技术的逐步发展,造口还纳从腹腔镜辅助还纳发展至完全腹腔镜还纳,使造口还纳更加安全^[6]。

腹腔镜组手术时间稍长,但差异无统计学意义,这与既往的研究结果相似^[7-9, 15-16]。腹腔镜组粘连松解率更高,这或许与腹腔镜可以从腹腔更容易地游离腹腔内粘连有关^[17]。腹腔镜组手术出血量较少,可能与腹腔镜下手术视野良好,可更好识别系膜血管有一定关系。其他研究结果均有术中出血减少的趋势^[7-8, 15]。腹腔镜组术后恢复更快,这与既往的研究结论相吻合^[8, 18]。Grams 等^[18]的研究也证明了腹腔镜手术在排气时间、镇痛药物使用和住院时间方面的优势。尽管腹腔镜体内吻合可减轻手术术后应激反应,但本研究中术后炎性指标未见明显差异,这也与其他研究结论类似^[19-20]。本研究中两组并发症具体情况略有不同。腹腔镜组切口感染风险较低,因为自腹腔游离造口处肠管可以有效避免肠管误伤,提前闭合肠管减少了肠液外渗。开腹组则更多出现胃肠相关并发症,如腹泻和肠梗

阻。腹腔镜组由于全腹腔内操作,微环境稳定,对胃肠道影响较小,并且在探查腹腔的同时,可松解腹腔粘连,减少术后肠梗阻的发生率^[21]。其他研究也发现,腹腔镜回肠造口还纳术后并发症发生率较低(16%~40%)^[7, 9, 16, 22]。

集采前,本研究腹腔镜组总费用、手术及麻醉费用、手术器材费用均高于开腹组,药品费用腹腔镜组低于开腹组。这与 2019 年美国的一项回顾性研究结果相近^[8]。腹腔镜组增加了使用腹腔镜设备方面的费用,尽管腹腔镜组明显缩短了住院时长,减少了术后药物的使用,但是节省的药品费用并不能代偿手术增加的费用,总费用仍然高于开腹组。集采后,除了手术及麻醉费用外,其他费用以及总费用腹腔镜组均低于开腹组,提示器材降价后,腹腔镜组药品费用的节省足以抵消其手术费用的增加,使总费用低于开腹组。一项随机临床试验报道,腹腔镜组费用较传统开腹显著减少,其同样是减少住院天数导致总费用显著降低^[9]。但本次研究中,集采后造口还纳例数较少,需后续进一步加大样本量验证其结论可靠性。

近年来,随着价格较低的器材推广使用和术式改进,手术费用和术后综合治疗费用逐渐降低,但是手术高昂的费用仍是无法回避的问题,腹腔镜虽然具有一定的优势,但却增加了患者的直接成本。本研究以开腹组为对照组,将两组费用和手术成功率进行确定性敏感性分析发现,腹腔镜组手术成功率是影响结果的最主要因素,这提示,应以手术质量为先,注重术中和术后管理,减少腹腔镜手术的并发症,使腹腔镜回肠袢式造口还纳术更具有经济效益。在概率敏感性分析散点图中,大部分散点都

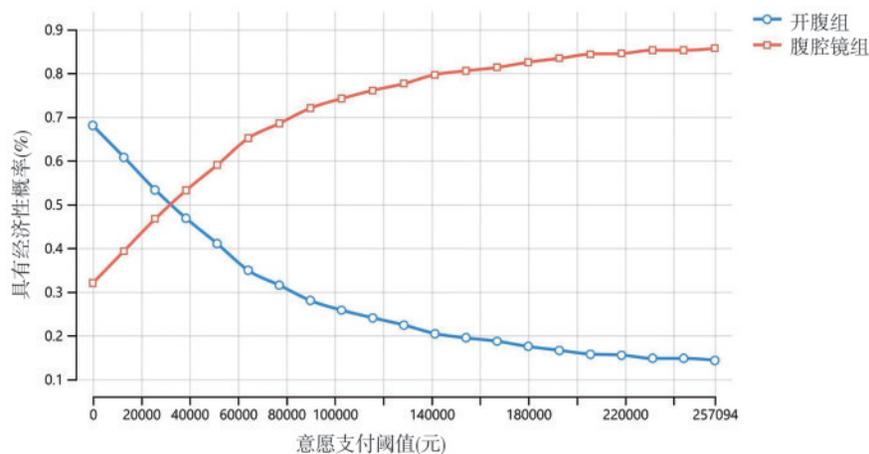


图 3 腹腔镜与开腹组回肠袢式造口还纳患者总成本概率敏感性分析成本-效果可接受曲线

分布在 WTP 线以下,表明腹腔镜组较开腹组更具成本效果价值。结合成本效果可接受曲线,当 WTP 为 3 倍 2022 年人均 GDP 时,腹腔镜回肠袢式造口还纳具有成本效果价值的概率高达 84.9%,可推断其在预防性回肠袢式造口还纳人群中具有良好的可接受性。

本研究存在以下局限性。首先,作为单中心回顾性研究,本研究存在一定选择偏倚,后续计划进行多中心前瞻性随机对照研究,进一步评价安全性及经济效益;其次,本研究仅评价了近期疗效,未对比远期疗效;此外,器材集采后的病例数较少,其对应结果可靠性有待进一步加大样本量分析论证。

综上,腹腔镜回肠袢式造口还纳是一项可行的微创手术术式,相比开腹还纳,其能够减少手术出血、松解粘连,减少术后疼痛、加快胃肠道恢复、缩短住院时间等,且费用并不高于传统开腹回肠袢式造口还纳。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 李泽阳:试验设计、数据收集、数据统计分析、文章撰写;张煜:数据收集及数据整理、数据统计分析;徐朔:图表制作、数据统计分析;张宏:研究指导、论文审阅、经费支持

参 考 文 献

- 中国医师协会肛肠医师分会造口专业委员会,中国医师协会肛肠医师分会,中华医学会外科学分会结直肠外科学组,等.中低位直肠癌手术预防性肠造口中国专家共识(2022版)[J].中华胃肠外科杂志,2022,25(6):471-478. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20220421-00169.
- Ishizuka M, Shibuya N, Takagi K, et al. Impact of anastomotic leakage on postoperative survival of patients with colorectal cancer: a meta-analysis using propensity score matching studies[J]. Surg Oncol, 2021, 37: 101538. DOI: 10.1016/j.suronc.2021.101538.
- 顾晋,杨勇.低位直肠癌术后造口相关并发症的防治[J].中华胃肠外科杂志,2022,25(11):955-960. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20220517-00219.
- Gadan S, Floodeen H, Lindgren R, et al. What is the risk of permanent stoma beyond 5 years after low anterior resection for rectal cancer? A 15-year follow-up of a randomized trial[J]. Colorectal Dis, 2020, 22(12): 2098-2104. DOI: 10.1111/codi.15364.
- 汪欣宇,陶燃,屈展,等.经腹直肠癌前切除术临时性造口永久化的危险因素分析[J].中华胃肠外科杂志,2020,23(8):780-785. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20191107-00475.
- Russek K, George JM, Zafar N, et al. Laparoscopic loop ileostomy reversal: reducing morbidity while improving functional outcomes[J]. JSLS, 2011, 15(4): 475-479. DOI: 10.4293/108680811X13176785203950.
- 罗寿,苏昊,徐正,等.完全腹腔镜与传统开放回肠袢式造口还纳术的疗效对比研究[J/CD].中华结直肠疾病电子杂志,2021,10(4):357-361. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-3224.2021.04.004.
- Sujatha-Bhaskar S, Whealon M, Inaba CS, et al. Laparoscopic loop ileostomy reversal with intracorporeal anastomosis is associated with shorter length of stay without increased direct cost[J]. Surg Endosc, 2019, 33(2):644-650. DOI: 10.1007/s00464-018-6518-0.
- Royds J, O'Riordan JM, Mansour E, et al. Randomized clinical trial of the benefit of laparoscopy with closure of loop ileostomy[J]. Br J Surg, 2013, 100(10): 1295-1301. DOI: 10.1002/bjs.9183.
- 中华医学会外科学分会,中华医学会麻醉学分会.中国加速康复外科临床实践指南(2021)(五)[J].中华麻醉学杂志,2021,41(9):1061-1068. DOI: 10.3760/cma.j.cn131073.20210719.00906.
- 刘国恩.T/cPHARMA 003-2020 中国药物经济学评价指南 2020 [S].北京:中国药学会,2020.
- 秦续龙,郑亚明.意愿支付法在药物经济学中的应用[J].中国药物经济学,2009,(4):57-62. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5846.2009.04.009.
- Chow A, Tilney HS, Paraskeva P, et al. The morbidity surrounding reversal of defunctioning ileostomies: a systematic review of 48 studies including 6,107 cases[J]. Int J Colorectal Dis, 2009, 24(6):711-723. DOI: 10.1007/s00384-009-0660-z.
- Poskus E, Kildusis E, Smolskas E, et al. Complications after loop ileostomy closure: a retrospective analysis of 132 patients[J]. Viszeralmedizin, 2014, 30(4): 276-280. DOI: 10.1159/000366218.
- Su H, Luo S, Xu Z, et al. Satisfactory short-term outcome of total laparoscopic loop ileostomy reversal in obese patients: a comparative study with open techniques[J]. Updates Surg, 2021, 73(2):561-567. DOI: 10.1007/s13304-020-00890-8.
- 宁武,孟凡强,王文跃,等.腹腔镜辅助与传统开腹回肠袢式造口还纳术的对比研究[J].中日友好医院学报,2016,30(6):331-334. DOI: 10.3969/j.issn.1001-0025.2016.06.001.
- Young MT, Hwang GS, Menon G, et al. Laparoscopic versus open loop ileostomy reversal: Is there an advantage to a minimally invasive approach? [J]. World J Surg, 2015, 39(11):2805-2811. DOI: 10.1007/s00268-015-3186-2.
- Grams J, Tong W, Greenstein AJ, et al. Comparison of intracorporeal versus extracorporeal anastomosis in laparoscopic-assisted hemicolectomy[J]. Surg Endosc, 2010, 24(8): 1886-1891. DOI: 10.1007/s00464-009-0865-9.
- Wan J, Yuan XQ, Wu TQ, et al. Laparoscopic vs open surgery in ileostomy reversal in Crohn's disease: a retrospective study[J]. World J Gastrointest Surg, 2021, 13(11):1414-1422. DOI: 10.4240/wjgs.v13.i11.1414.
- Mari GM, Crippa J, Costanzi A, et al. Intracorporeal anastomosis reduces surgical stress response in laparoscopic right hemicolectomy: a prospective randomized trial[J]. Surg Laparosc Endosc Percutan Tech, 2018, 28(2): 77-81. DOI: 10.1097/SLE.0000000000000506.
- Sato Y, Ido K, Kumagai M, et al. Laparoscopic adhesiolysis for recurrent small bowel obstruction: long-term follow-up[J]. Gastrointest Endosc, 2001, 54(4): 476-479. DOI: 10.1067/mge.2001.117760.
- 蔡明,励超,熊振,等.预防性回肠造口还纳技巧[J].中华胃肠外科杂志,2022,25(11):976-980. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20220822-00354.